



\* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo \*\*

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6540

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-22149-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BIOSINTEX S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6748/12, fechada el 16 de Noviembre de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

5  
Que por la Disposición n° 6748/12 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada VENZIDIAK FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA, autorizada por certificado N° 56.920.

Pe  
2h  
Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión del ACONDICIONADOR SECUNDARIO del producto antes mencionado.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3540

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 6748/12, para la especialidad medicinal denominada VENZIDIAC FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6540

mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA; propiedad de la firma BIOSINTEX S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.920 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22149-12-9

DISPOSICION nº

vr

6540

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6540** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.920, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VENZIDIAK FLEX

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg

S

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6748/12

Tramitado por expediente n° 1-47-22610-11-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO	LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS

Uk  
R1



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

	DONATO, ZURLO Y CIA SRL)	AIRES (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); BIOSINTEX S.A.: SALOM 657, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONA- MIENTO SECUNDARIO)
--	-----------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A. Certificado de Autorización N° 56.920, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **11 SEP 2014** .....

Expediente n° 1-47-22149-12-9

DISPOSICION n°

vr

**6540**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.